Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-10

Imazapyr

(also available in English)

Le 22 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-10F (publication imprimée)
H113-25/2012-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'imazapyr et l'herbicide Ares

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète de l'herbicide technique Imazapyr et de l'herbicide Ares, contenant les matières actives de qualité technique imazapyr et imazamox, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables dans les cultures de canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de canola dotées du caractère Clearfield), de *Brassica juncea* de qualité canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola possédant le caractère Clearfield) et de lentilles Clearfield (c'est-à-dire les variétés de lentilles possédant le caractère Clearfield).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a été proposée pour la première fois dans le document de consultation[1] intitulé « Projet de décision d'homologation PRD2011-12, *Imazapyr* ». La présente décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant l'imazapyr et résume la décision de l'Agence et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-12. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2011-12.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-12, lequel contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour parvenir à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section des pesticides et de la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'imazapyr?

L'imazapyr est l'une des matières actives contenues dans l'herbicide Ares. L'herbicide Ares contient les matières actives imazapyr, à raison de 15 grammes par litre, et imazamox, à raison de 33 grammes par litre de produit. Ares est un herbicide de postlevée, c'est-à-dire un herbicide que l'on applique lorsque les mauvaises herbes et les plants cultivés sont sortis du sol, qui est pulvérisé à l'aide d'un équipement d'application au sol sur les cultures de canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de canola dotées du caractère Clearfield), de *Brassica juncea* de qualité canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola possédant le caractère Clearfield) et de lentilles Clearfield (c'est-à-dire les variétés de lentilles possédant le caractère Clearfield), afin de supprimer les mauvaises herbes et les graminées indésirables. L'imazapyr inhibe l'enzyme végétale acétolactate synthase des mauvaises herbes ciblées. Chez certaines espèces végétales, la chlorose et la nécrose des tissus peuvent ne devenir visibles que deux semaines après l'application.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'imazapyr peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'imazapyr nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit.

Une personne peut être exposée à l'imazapyr par le régime alimentaire (aliments et eau) ou par la manipulation ou l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à une dose plus de 100 fois supérieure (et souvent beaucoup plus) à la dose à laquelle les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de l'imazapyr sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique imazapyr s'est révélée faiblement toxique à une dose aiguë par voie orale et par voie cutanée et légèrement toxique par inhalation. L'imazapyr n'est pas irritant pour la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée, mais il a provoqué une grave irritation oculaire. Par conséquent, les mises en garde « ATTENTION - POISON » et « DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale herbicide Ares qui contient l'imazapyr ainsi que l'herbicide technique Imazamox s'est montrée faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le traitement cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère. L'herbicide Ares n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée.

Rien n'indique que l'imazapyr cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. L'imazapyr n'a pas entraîné d'anomalie congénitale chez les animaux et on n'a noté aucun effet sur la capacité de reproduction. On n'a relevé aucun signe de toxicité au niveau des organes cibles, ni d'élément qui indique que l'imazapyr cause des dommages au matériel génétique ou des cancers à des doses équivalentes à celles auxquelles les humains pourraient être exposés. Chez les animaux ayant reçu des doses répétées d'imazapyr sur de longues périodes, on a enregistré des morts prématurées et une diminution de la survie.

L'administration d'imazapyr à des femelles gravides ou allaitantes n'a eu aucun effet sur les foetus en développement ou les petits, ce qui montre que les jeunes ne sont pas plus sensibles à l'imazapyr que les adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'imazapyr, en faisant en sorte que la dose à laquelle les humains sont susceptibles d'être exposés soit bien inférieure à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de un à deux ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus d'imazapyr par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à 0,00 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique à l'imazapyr n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Aucun signe n'indiquait que l'imazapyr serait cancérogène; une évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par voie alimentaire n'est donc pas nécessaire.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique d'imazapyr ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués dans tout le Canada, qui portaient sur les résidus liés à l'application d'imazapyr sur des cultures de canola Clearfield et de lentilles Clearfield, sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées au volet de l'évaluation scientifique du PRD2011-12.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Ares

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Ares est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Ares, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à des résidus d'imazapyr par contact direct avec la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange et charge l'herbicide Ares doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de sécurité ou un écran facial. En outre, l'étiquette doit indiquer que quiconque applique l'herbicide Ares doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon.

L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle que subissent les travailleurs; elle est donc considérée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'imazapyr pénètre dans l'environnement?

L'imazapyr présente un risque pour les végétaux terrestres non ciblés. Par conséquent, les mesures d'atténuation des risques doivent être respectées, notamment les mises en garde sur l'étiquette et les zones tampons.

Le devenir dans l'environnement ainsi que l'écotoxicologie de l'imazapyr sont décrits dans le document PRVD2008-10, *Imazapyr*.

L'imazapyr pose un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux et les mammifères sauvages dans les conditions d'utilisation prévues dans le champ. Le risque pour les organismes aquatiques est également négligeable. L'imazapyr présente un risque pour les végétaux terrestres non ciblés. Ce risque peut être atténué grâce aux mises en garde sur l'étiquette et au respect de zones tampons en milieu terrestre destinées à protéger les habitats concernés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Ares?

L'herbicide Ares contient les matières actives imazapyr, à raison de 15 grammes par litre, et imazamox, à raison de 33 grammes par litre de produit. Ares est un herbicide de postlevée qui est pulvérisé à l'aide d'un équipement d'application au sol sur les cultures de canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de canola dotées du caractère Clearfield), de *Brassica juncea* de qualité canola Clearfield (c'est-à-dire les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola possédant le caractère Clearfield) et de lentilles Clearfield (c'est-à-dire les variétés de lentilles possédant le caractère Clearfield), afin de supprimer les mauvaises herbes et les graminées indésirables. L'herbicide Ares est un autre moyen de supprimer les mauvaises herbes et les graminées indésirables annuelles, en particulier dans les cultures Clearfield, et de supprimer la folle avoine (y compris les biotypes résistant aux herbicides des groupes 1 et 3), la sétaire verte (y compris les biotypes résistants aux herbicides des groupes 1 et 3), les ressemis spontanés de blé (toutes les variétés, sauf celles possédant le caractère Clearfield), les ressemis spontanés d'orge, le brome du Japon et l'ivraie de Perse.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures figurant sur l'étiquette de l'herbicide Ares pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs pourraient entrer en contact direct avec l'imazapyr par la peau ou par l'inhalation d'embruns de pulvérisation, toute personne qui mélange ou charge l'herbicide Ares doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de sécurité ou un écran facial, et toute personne qui applique cet herbicide doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon. En outre, on a ajouté à l'étiquette des énoncés normalisés concernant la prévention de la dérive durant l'application.

Environnement

Les principales mesures de réduction des risques destinées à protéger l'environnement incluent des mises en garde sur l'étiquette ainsi que l'exigence de respecter des zones tampons pour la préparation commerciale herbicide Ares :

- énoncé indiquant la toxicité du produit pour les végétaux terrestres non ciblés;
- zone tampon en milieu terrestre de un mètre pour l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, établie d'après la toxicité de l'imazapyr. Cependant, comme l'herbicide Ares contient aussi la matière active imazamox, la zone tampon en milieu terrestre de 11 m requise pour l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, établie en fonction de la toxicité de l'imazapyr, prévaut sur la zone tampon par défaut de 1 mètre applicable dans le cas de l'imazapyr.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le document PRD2011-12, *Imazapyr*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication de cette décision. Pour en savoir plus sur les motifs d'un avis d'opposition (lequel doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.